CE IVD

Precision in Hemostasis

Behnk Elektronik

BE PT HI Thromboplastin high ISI

Reagenz zur Bestimmung der Prothrombinzeit
in humanem Citratplasma

REF 771150: RE (5 x 5 mL), DIL (2 x 15 mL)
REF 771151: RE (8 x 12 mL), DIL (8 x 12 mL)

| ZWECKBESTIMMUNG

Reagenz (Kaninchenhirn-Thromboplastin) zur quantitativen chronometrischen In-vitro-Bestimmung der Prothrombinzeit (%) und des INR-Werts in humanem Citratplasma.
Geeignet für die Verwendung mit manuellen Verfahren auf halbautomatischen Gerinnungsmessgeräten oder auf automatisierten Gerinnungsanalysegeräten mit BE Cal Set Calibration Plasma PT.
Der Verwendungszweck ist die Untersuchung des extrinsischen Gerinnungswegs und die Überwachung der oralen Vitamin-K-Antagonisten-Therapie unter Verwendung des INR.
Dieses Produkt kann auch in Verbindung mit den entsprechenden Mangelplasmen zur Bestimmung der Aktivität der Gerinnungsfaktoren II, V, VII, X in humanem Citratplasma verwendet werden.
Für den Einsatz in klinischen Laboren durch medizinisches Fachpersonal.

TESTPRINZIP [4]

Quick *et al*. Methode:
Die Gerinnungszeit wird bei 37 °C in Gegenwart von Thromboplastin und Calcium gemessen. Sie spiegelt die Aktivität von Faktor II (Prothrombin), V (Proaccelerin), VII (Proconvertin), X (Stuart-Faktor) und Fibrinogen wider. Die gemessene Zeit, die Prothrombinzeit (PT), wird in PT (%) oder International Normalized Ratio (INR) umgerechnet.

GENERELLES [1] [6] [7]

Die Prothrombinzeit ist ein nützlicher Basistest für das Gerinnungsscreening zur Untersuchung des extrinsischen Gerinnungsweges. Die PT (in Sek.), umgerechnet in PT (%), ermöglicht die Bewertung der prothrombinischen Aktivität, bezogen auf ein normales Plasma (100 %).
Eine unzureichende Prothrombinaktivität findet sich bei folgenden klinischen Zuständen:

- Hämorrhagische Erkrankung des Neugeborenen.
- Leberversagen (Zirrhose, Hepatitis, ...).
- Vitamin-K-Mangel oder Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten.
- Angeborene Defizite bei einem der Faktoren des Prothrombinkomplexes, Faktoren II, V, VII, X.
- Zirkulierende Antikoagulantien.
- Fibrinolyse.
- DIC (disseminierte intravasale Gerinnung).

Überwachung der Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten:
Der PT (in Sek.) kann in INR umgerechnet werden. In diesem Fall hat die Herkunft des Thromboplastins keine Auswirkung auf die Bestimmung der zu erwartenden Werte. Für die Behandlung und Prophylaxe von venösen und arteriellen Thromboembolien wurde eine internationale Standardisierung der INR-Referenzintervalle vorgenommen.
Vermeiden Sie INR-Ergebnisse bei präoperativen Untersuchungen oder Untersuchungen auf Lebererkrankungen.

| REAGENZIEN

RE	**PT HI**	Gefriergetrocknetes Thromboplastin
Kaninchen-Gehirngewebe		1,1%
Inaktiver Hilfsstoff		98.9%
DIL	**PT Diluent**	Verdünnungspuffer
HEPES Puffer		pH 7,2 (20°C)
Calcium		

Gemäß Verordnung (CE) 1272/2008 sind diese Reagenzien nicht als gefährlich eingestuft.
EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf www.behnk.de.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit des Inhalts.
- Abfallentsorgung: Die in dem jeweiligen Land geltenden Vorschriften beachten.
- Alle Proben oder Reagenzien biologischen Ursprungs sollten als potenziell infektiös behandelt werden. Beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Rechtsvorschriften.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

HANDHABUNG DER REAGENZIEN

RE: Rekonstituieren Sie das Lyophilisat mit der, auf dem Etikett der Flasche RE angegeben Menge DIL. Die Flasche verschließen und vorsichtig bis zur vollständigen Auflösung mischen.
DIL: Gebrauchsfertig.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Flaschen, bei 2-8 °C lichtgeschützt gelagert, sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.
RE: Stabilität nach Rekonstitution:

2-8 °C	5 Tage
Stabilität an Bord (OBS)*	24 Stunden
Labormodus**	24 Stunden

* 16-22 °C, gerührt.
** Labormodus: 8 Stunden an Bord und 16 Stunden gut verschlossen in der Originalflasche bei 2-8°C.

| PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG [2] [8]

Citratplasma: Mischen Sie frisch abgenommenes Blut mit Antikoagulans (Natriumcitratlösung 0,109 M) im Verhältnis 1/10.
Vermeiden Sie die Abnahme mit einer Spritze, was zu Mikrogerinnseln führen kann.
10 Minuten bei 2500 g zentrifugieren.
Haltbarkeit: 4 h bei Raumtemperatur (15-25°C).
Die Abnahme in einem Citrat-Hepes-Röhrchen (blaue Kappen) erhöht die Probenstabilität auf 24 Stunden bei Raumtemperatur (15-25°C).

EINSCHRÄNKUNGEN [2] [3]

Kontamination der Probe durch Thromboplastin oder Hämolyse kann das Ergebnis der PT (in Sek.) verkürzen. Weitere Informationen über Einflussgrößen finden Sie in der Publikation von Young D.S.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Allgemeine Ausrüstung für das medizinische Labor.
Automatischer oder semi-automatischer Gerinnungsanalysator.
REF 050813: Magnetrührstäbchen 8 x 1,5 mm, für Behnk Thrombolyzer Serie.

REFERENZBEREICH [2] [6] [9]

PT (Sek.): 11 bis 16 Sek.
PT (%): 70 % bis 100 %. Werte über 100 % werden als normal angesehen.

PT (INR): Orale Antikoagulanzientherapie (OAT):

Indikationen	Therapeutischer Bereich in INR		PT (%) Kaninchen Thrombo-plastin
	Zielwert	Akzeptabler Bereich	
Präoperativ und während der Operation:			
Hüftoperationen	2,5	2,0 – 3,0	35%
Andere Operationen	2,0	1,5 – 2,5	40%
Venöse Thromboseprophylaxe	2.5	2.0 – 3.0	35%
Evolutive Phlebitis, Lungenembolie, rezidivierende Phlebitis	3,0	2,0 – 4,0	27%
Arterielle Prophylaxe, mechanische Klappenprothesen	3,5	3,0 – 4,5	25%

QUALITÄTSKONTROLLE

REF 773100: BE Trol 1; REF 773101: BE Trol 2
Zur Überprüfung der Ergebnisse auf Richtigkeit und Reproduzierbarkeit ist der Einsatz von Kontrollen erforderlich. Die Kontrollintervalle sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Bereiches liegen. Beachten Sie die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien.

TESTDURCHFÜHRUNG

Manuelle Methode an Semi-Automaten:
Das Reagenz 15 Min. bei 37 °C inkubieren, vor Gebrauch vorsichtig mischen:

- Plasma: 100 µL

120 Sek. bei 37 °C inkubieren:

- Thromboplastin (37 °C): 200 µL

Die Messung startet direkt nach Zugabe von Thromboplastin und stoppt automatisch bei Entstehung des Gerinnsels.
Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie:
Befolgen Sie die detaillierte Applikation spezifisch für das automatisierte System.

- Die Performance- und Stabilitätsdaten wurden auf dem Thrombolyzer Compact X validiert (auf Anfrage erhältlich). Diese Daten gelten für alle Geräte der Thrombolyzer Serie.
- Beim manuellen Verfahren und bei einem anderen automatischen Gerinnungsanalysator müssen die Performance- und Stabilitätsdaten vom Benutzer validiert werden.

KALIBRATION [10] [11]

PT INR und PT % mittels Kalibrator Set:
Verwendung von REF 775200: BE Cal Set.
Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie:

- Führen Sie eine Kalibrator Set Kalibration mit BE Cal Set durch.

Manuelle Methode an Semi-Automaten (PT %):

- Messen Sie die Gerinnungszeit von Cal1, Cal2 und Cal3 in Dreifachbestimmung.

PT INR mittels MNPT und ISI (alle Methoden):

- MNPT (Mean Normal Prothrombin Time).

Zur Bestimmung der MNPT stellen Sie einen Pool aus frischen normalen Plasmen her. Messen Sie die Gerinnungszeit in Dreifachbestimmung und bilden Sie den Mittelwert.

- ISI (International Sensitivity Index): Siehe beiliegende chargenspezifischen Tabelle.

Er wurde durch Testen von Humanplasmen mit diesem Thromboplastin und mit einem internen Referenzthromboplastin, rückführbar auf RBT16 (WHO International Standard Thromboplastin, Rabbit plain), bestimmt.
Die mit den beiden Thromboplastinen erhaltenen PT-Werte (in Sekunden) wurden in ein logarithmisches Diagramm eingetragen und die Steigung berechnet. Der ISI wurde dann durch Multiplikation der Steigung mit dem ISI des internen Referenzthromboplastins berechnet.

Hergestellt von
BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France

Vertrieb durch
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0
F. +49 (0)40-529 861 99
info@behnk.de

Made in France

Letzte Revision: www.behnk.de

KALKULATION [6]

PT INR und PT % mittels Kalibrator Set:
Automatische Methode an Behnk Thrombolyzer Serie:
PT INR und PT% wird automatisch anhand zweier Kalibrationskurven berechnet.

Semi-Automaten: Geben Sie die Mittelwerte der ermittelten Gerinnungszeiten zu den entsprechenden Konzentrationen PT % eines jeden BE Cal Set-Plasmas ein. PT % wird automatisch mittels Kalibrationskurve berechnet.

PT INR mittels MNPT und ISI (alle Methoden):
Die MNPT und ISI werden verwendet, um das Ergebnis in INR zu berechnen.

Berechnung INR: $INR = (\text{Patientenplasma PT} / \text{MNPT})^{ISI}$

Manuelles Verfahren:
Beziehen Sie sich auf die beiliegende chargenspezifische Tabelle und wählen Sie die passende Spalte entsprechend dem MNPT:

- Identifizieren Sie den PT (Sek.) des Patienten in dieser Spalte.
- Lesen Sie in der gleichen Zeile den entsprechenden PT (%) oder INR ab.

An Semi-Automaten und Behnk Thrombolyzer Serie wird PT INR automatisch, nach Eingabe der Parameter in das System, berechnet.

PERFORMANCE

Auf dem automatisierten Analysegerät Thrombolyzer Compact X:

Präzision; Wiederholpräzision (Within run) und Laborpräzision (Between run):

Within run *N = 20*	Level 1	Level 2	Level 3
MW (%)	91,3	36,6	21,4
SD (%)	0,96	0,60	0,49
CV (%)	1,1	1,6	2,3

Between run *N = 20*	Level 1	Level 2	Level 3
MW (%)	91,1	35,6	20,3
SD (%)	1,85	1,12	0,61
CV (%)	2,0	3,2	3,0

Methodenvergleich mit kommerziell erhältlichem Reagenz, gleiche Methode: 163 Plasmen zwischen 14 % und 110 %:
y = 1,083 x – 1,4719 R = 0,9897

Interferenzen (Sek., INR):

Trübung	Keine Interferenz bis 774 mg/dL Trigliceride
Niedermolekulares Heparin	Positive Interferenz ab 0,114 IU Anti Xa
Bilirubin gesamt	Positive Interferenz ab 162 µmol/L
Hämoglobin	Keine Interferenz bis 258 µmol/L

Andere Substanzen können die Ergebnisse beeinflussen (siehe § Einschränkungen).

Kalibrationsstabilität: Führen Sie eine neue Kalibration durch, wenn Sie die Reagenzcharge wechseln, wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb des festgelegten Bereichs liegen und nach Wartungsarbeiten.

REFERENZEN

(1) *Caen J., Larrieu MJ, Samama M : « L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique » Paris : L'Expension Scientfique, p.344-347, (1975).*
(2) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.928-929.*
(3) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-513 to 3-517.*
(4) *Quick A. J.- J. Am. Assoc., (1938), 110, p. 1658-1662.*
(5) *Duckert F., Marbet G.A. - Méd., et Hyg., (1977), 35, p. 911.*
(6) *Goguel A.F. - Feuillets de Biologie, (1985), 36, (146) p. 25-28.*
(7) *Houbouyan-Reveillard et al. Spectra biologie (2003) vol.22, n°132 p.33-37.*
(8) *CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline". Fifth Edition, 28, 5, 2008*
(9) *Sampol J., Arnoux D., Boutière B. : « Manuel d'hémostase » Paris, Ed. Elsevier, 147-163 (1995).*
(10) *RBT16 certificate (WHO)*
(11) *BEESER H.: "Critical evaluation of the so far experience using the WHO model of prothrombin time calibration and outlook for further development". Haemostasis, 18, suppl., 2, 181-182, 1988*

| = Signifikante Modifikationen

IFU_771150-771151-DE_V03_20260522

Symboltabelle

Hersteller	Verwendbar bis	*In Vitro* Diagnostikum	Temperatur begrenzung	Bestellnummer	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Vor Sonnenlicht geschützt lagern	Inhalt ausreichend für	Rekonstitution mit	Demineralisiertes Wasser	Biogefährdung

Hergestellt von
BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France

Made in France

Vertrieb durch
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0
F. +49 (0)40-529 861 99
info@behnk.de

Letzte Revision: www.behnk.de